

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI<sup>1)</sup>

z dnia 15 kwietnia 2004 r.

**w sprawie warunków weterynaryjnych wymaganych przy wytwarzaniu pasz leczniczych**

Na podstawie art. 5 ust. 4 ustawy z dnia 24 kwietnia 1997 r. o zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, badaniu zwierząt rzeźnych i mięsa oraz o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. z 1999 r. Nr 66, poz. 752, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Paszę leczniczą wytwarza się na podstawie i zgodnie ze zleceniem na wytworzenie paszy leczniczej, zwanym dalej „zleceniem”, którego wzór określa załącznik do rozporządzenia.

2. Dopuszcza się wytwarzanie paszy leczniczej, bez zlecenia wystawionego przez lekarza weterynarii, na podstawie receptury na produkcję paszy leczniczej.

3. Pasza lecznicza, o której mowa w ust. 2, wprowadzana jest do obrotu na podstawie zlecenia lekarza weterynarii.

4. Zlecenie wystawia lekarz weterynarii w:

1) czterech egzemplarzach — w przypadku zwierząt,

<sup>1)</sup> Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi kieruje działem administracji rządowej — rolnictwo, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 29 marca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (Dz. U. Nr 32, poz. 305).

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2001 r. Nr 29, poz. 320, Nr 123, poz. 1350 i Nr 129, poz. 1438, z 2002 r. Nr 112, poz. 976, z 2003 r. Nr 52, poz. 450, Nr 122, poz. 1144, Nr 165, poz. 1590 i Nr 208, poz. 2020 oraz z 2004 r. Nr 33, poz. 288.

z których pozyskiwane tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi;

2) dwóch egzemplarzach — w przypadku pozostałych zwierząt.

5. Oryginał zlecenia przechowuje podmiot, który wytworzył paszę leczniczą, zwany dalej „wytwórcą paszy leczniczej”.

6. Kopię zlecenia przechowuje lekarz weterynarii, który wystawił zlecenie.

7. Lekarz weterynarii, który wystawił zlecenie, przekazuje wytwórcy paszy leczniczej oryginał tego zlecenia i pozostałe kopie.

8. Po wytworzeniu paszy leczniczej wytwórca tej paszy odsyła lekarzowi weterynarii kopię zlecenia, a w przypadku zwierząt, których pozyskiwane tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, drugą kopię zlecenia odsyła powiatowemu lekarzowi weterynarii sprawującemu nadzór nad wytwarzaniem paszy leczniczej, zaś trzecią kopię zlecenia — posiadaczowi leczonych zwierząt.

9. Oryginał zlecenia i jego kopie przechowuje się przez 3 lata od ich wystawienia.

§ 2. 1. Lekarz weterynarii może wystawić zlecenie wyłącznie dla zwierząt, które są przez niego leczone.

2. Zlecenie jest ważne przez 3 miesiące od dnia wystawienia.

§ 3. W miejscach wytwarzania pasz leczniczych:

- 1) instaluje się urządzenia wentylacyjne;
- 2) podłogi i ściany wykonuje się ze zmywalnego, gładkiego, niepekającego materiału, łatwego do czyszczenia i odkażania;
- 3) zapewnia się oświetlenie naturalne lub sztuczne dostosowane do rodzaju wykonywanych czynności;
- 4) instaluje się pułapki służące do wyłapywania szkodników.

§ 4. 1. Pasje lecznicze wytworzone lub wprowadzone do obrotu na podstawie samego zlecenia nie mogą być wykorzystane do więcej niż jednego leczenia.

2. Przed wystawieniem zlecenia lekarz weterynarii upewnia się, czy:

- 1) pasze lecznicze i pasze aktualnie stosowane w żywieniu leczonych zwierząt nie zawierają tego samego antybiotyku lub tego samego kokcydiostatyku jako substancji czynnych;
- 2) zastosowanie określonej w zleceniu paszy leczniczej jest uzasadnione w odniesieniu do wskazanych w zleceniu gatunków zwierząt;
- 3) podawanie produktu leczniczego zawartego w paszy leczniczej nie jest sprzeczne z wcześniej zastosowanym leczeniem.

§ 5. Lekarz weterynarii zleca wytworzenie pasz leczniczych wyłącznie w ilości niezbędnej do leczenia zwierząt.

§ 6. 1. Wytwórca pasz leczniczych prowadzi badania wytworzonych pasz leczniczych.

2. Badania, o których mowa w ust. 1, przeprowadza się zgodnie z przyjętą metodą badań laboratoryjnych w celu kontroli zawartości substancji czynnych znajdujących się w paszach leczniczych, ustalenia stopnia wymieszania składników i trwałości paszy leczniczej, a także ustalenia czasu przechowywania tej paszy.

3. Po wykonaniu badań, o których mowa w ust. 1, wytwórca paszy leczniczej prowadzi dokumentację zawierającą informację o:

- 1) zastosowanej do tych badań metodzie badań laboratoryjnych;
- 2) wynikach tych badań.

4. Dokumentację, o której mowa w ust. 3, przechowuje się przez 2 lata od dnia wykonania badań.

§ 7. 1. Z każdej wytworzonej partii paszy leczniczej pobiera się próbki archiwalne.

2. Sposób pobierania i przechowywania próbek archiwalnych, o których mowa w ust. 1, określają przepisy o środkach żywienia zwierząt.

§ 8. 1. Wytwarzane pasze lecznicze powinny tworzyć jednolitą i stałą mieszaninę z premiksem leczniczym dopuszczonym do obrotu na podstawie przepisów Prawa farmaceutycznego.

2. Premiks leczniczy, o którym mowa w ust. 1, stosuje się w procesie wytwarzania pasz leczniczych zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczanie do obrotu.

§ 9. Wytwórca pasz leczniczych zapewnia, że:

- 1) w trakcie wytwarzania paszy leczniczej nie zachodzą niepożądane interakcje między weterynaryjnymi produktami leczniczymi, dodatkami paszowymi i paszami;
- 2) pasze wykorzystane do wytwarzania pasz leczniczych nie zawierają tego samego antybiotyku lub kokcydiostatyku, który jest używany jako substancja czynna w premiksach leczniczych;
- 3) pasze lecznicze przechowuje się:
  - a) w pomieszczeniach odizolowanych od źródeł ciepła,
  - b) tak, aby zabezpieczyć je przed działaniem światła słonecznego i wahaniami temperatury.

§ 10. Wytwórca pasz leczniczych prowadzi wewnętrzną kontrolę jakości i przestrzegania zasad higieny w procesie wytwarzania tych pasz obejmującą:

- 1) bieżącą i okresową ocenę jakości wytworzonych pasz leczniczych, pod względem równomierności rozprowadzenia produktów leczniczych weterynaryjnych w paszy;
- 2) ocenę prawidłowości i skuteczności stosowanych wewnętrznych procedur obejmujących w szczególności:
  - a) pobieranie próbek do badań laboratoryjnych,
  - b) określenie badań laboratoryjnych,
  - c) analizę wyników badań laboratoryjnych i postępowanie z paszami leczniczymi niespełniającymi wymagań,
  - d) zabezpieczenie przed nieprawidłowym cyklem produkcyjnym,
  - e) opracowanie procedur zwalczania szkodników oraz mycia i odkażania urządzeń i pomieszczeń produkcyjnych,
  - f) określenie dróg przemieszczania pracowników i sprzętu części produkcyjnej wytwórni,
  - g) opracowanie systemu zabezpieczeń przed wtórnym zanieczyszczeniem produktu;
- 3) ocenę poprawności stosowanych metod wytwarzania zabezpieczających przed błędnym wymie-

szaniem lub dawkowaniem składników paszy leczniczej, skażeniem krzyżowym oraz metod służących zmniejszeniu pozostałości produktów leczniczych weterynaryjnych;

- 4) kontrolę czystości i sprawności urządzenia mieszającego (mieszadła).

§ 11. 1. Wytworzona pasza lecznicza zawiera dawkę substancji czynnej odpowiadającą co najmniej połowie dziennej dawki produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u leczonego zwierzęcia.

2. W przypadku przeżuwaczy wytworzona pasza lecznicza zawiera dawkę substancji czynnej odpowiadającą co najmniej połowie dziennego zapotrzebowania leczonego zwierzęcia na niemineralną paszę uzupełniającą.

§ 12. 1. Odpady powstające przy wytwarzaniu pasz leczniczych niezwłocznie usuwa się z mieszalni pasz leczniczych.

2. Pasze lecznicze niezużyte lub których termin trwałości upłynął oraz odpady powstałe w procesie wytwarzania tych pasz, traktuje się jako materiał kategorii 1 w rozumieniu przepisów o materiałach niskiego, wysokiego i szczególnego ryzyka.

§ 13. Uprawnienia osób kierujących wytwarzaniem pasz leczniczych regulują przepisy o środkach żywienia zwierząt.

§ 14. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.<sup>3)</sup>

Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi: *W. Olejniczak*

<sup>3)</sup> Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 26 marca 2003 r. w sprawie szczegółowych warunków weterynaryjnych wymaganych przy wytwarzaniu pasz leczniczych (Dz. U. Nr 61, poz. 543), które utraci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia na podstawie art. 6 pkt 3 ustawy z dnia 13 czerwca 2003 r. o zmianie ustawy o środkach żywienia zwierząt oraz o zmianie niektórych ustaw (Dz. U. Nr 122, poz. 1144).

Załącznik do rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 15 kwietnia 2004 r. (poz. 722)

**WZÓR**  
**ZLECENIE**

<b>A. Część, którą wypełnia lekarz weterynarii</b>		
1. Imię i nazwisko, miejsce zamieszkania i adres lekarza weterynarii wystawiającego zlecenie oraz jego numer wpisu na listę lekarzy weterynarii posiadających prawo wykonywania zawodu	2. Kolejny numer zlecenia	3. Data wystawienia zlecenia
4. Zlecam zastosowanie paszy leczniczej dla ..... (gatunek zwierząt i grupę technologiczną) w ilości ..... kg (ilość paszy leczniczej w kg)		
5. Ilość sztuk zwierząt, dla których przeznaczona jest pasza lecznicza	6. Średni wiek i średnia waga zwierząt, dla których przeznaczona jest pasza lecznicza	
7. Firma lub nazwa posiadacza zwierzęcia, dla którego przeznaczona jest pasza lecznicza, jego siedziba i adres oraz oznaczenie formy prawnej prowadzonej działalności, a w przypadku osoby fizycznej — jej imię i nazwisko oraz miejsce zamieszkania i adres		
8. Wskazania lecznicze zastosowania paszy leczniczej	9. Czas podawania paszy leczniczej	10. Okres karencji paszy leczniczej

11. Identyfikacja produktów leczniczych weterynaryjnych wchodzących w skład paszy leczniczej:					
Lp.	a) nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego numer serii i data ważności	b) firma lub nazwa wytwórcy produktu leczniczego weterynaryjnego, jego siedziba i adres oraz oznaczenie formy prawnej prowadzonej działalności, a w przypadku osoby fizycznej — jej imię i nazwisko oraz miejsce zamieszkania i adres	c) numer produktu leczniczego weterynaryjnego w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej	d) ilość produktu leczniczego weterynaryjnego w paszy leczniczej	e) firma lub nazwa dostawcy produktu leczniczego weterynaryjnego, jego siedziba i adres oraz oznaczenie formy prawnej prowadzonej działalności, a w przypadku osoby fizycznej — jej imię i nazwisko oraz miejsce zamieszkania i adres
12. Rodzaj paszy w paszy leczniczej .....					
13. Procentowy udział paszy leczniczej w dziennej dawce pokarmowej przeżuwaczy, zaspokajający zapotrzebowanie na dodatki mineralne					
14. Wskazania dotyczące stosowania paszy leczniczej: data rozpoczęcia i zakończenia podawania paszy leczniczej, przeciwwskazania, działania uboczne, interakcje z innymi środkami, inne wskazania .....					
..... (podpis i pieczęć lekarza weterynarii wystawiającego zlecenie)					
<b>B. Część, którą wypełnia wytwórca paszy leczniczej</b>					
15. Firma lub nazwa wytwórcy paszy leczniczej, jego siedziba i adres oraz oznaczenie formy prawnej prowadzonej działalności, a w przypadku osoby fizycznej — jej imię i nazwisko oraz miejsce zamieszkania i adres					
16. Data i miejsce wytworzenia paszy leczniczej		17. Data wydania paszy leczniczej		18. Okres trwałości paszy leczniczej	
19. Imię i nazwisko lekarza weterynarii, pod którego kontrolą wytworzono paszę leczniczą			20. Numer partii wytworzonej paszy leczniczej (pokrywający się z numerem pobranej próby)		
21. Potwierdzam wydanie paszy leczniczej zgodnie ze zleceniem					
..... (podpis wytwórcy paszy leczniczej lub osoby przez niego upoważnionej)					